



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620936/2020
EMA/H/C/005386

Phesgo (*pertuzumab / trastuzumab*)

Um resumo sobre Phesgo e porque está autorizado na UE

O que é Phesgo e para que é utilizado?

Phesgo é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro da mama «HER2 positivo» (no qual uma proteína chamada «HER2» se encontra nas células cancerígenas).

Phesgo é usado em associação com outros medicamentos contra o cancro em:

- doentes com cancro da mama em fase precoce (quando o cancro não se propagou a outras partes do corpo) com risco elevado de reaparecimento após a cirurgia;
- doentes com cancro da mama localmente avançado, cancro da mama inflamatório ou cancro da mama em fase precoce com risco elevado de reaparecimento antes da cirurgia;
- doentes cujo cancro tenha reaparecido localmente após o tratamento e que não possa ser removido cirurgicamente;
- doentes com cancro da mama metastático (cancro que se espalhou para outras partes do corpo).

Phesgo contém as substâncias ativas pertuzumab e trastuzumab. Para obter mais informações sobre a utilização de Phesgo e dos outros medicamentos que os doentes receberão, consulte o Folheto Informativo.

Como se utiliza Phesgo?

Phesgo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro e num ambiente hospitalar onde esteja disponível equipamento de reanimação.

Phesgo é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). A primeira dose é administrada ao longo de 8 minutos na forma de uma injeção contendo 1200 mg de pertuzumab e 600 mg de trastuzumab, seguindo-se uma injeção contendo 600 mg de pertuzumab ou 600 mg de trastuzumab, administrada ao longo de 5 minutos a cada 3 semanas. A duração do tratamento depende de Phesgo ser administrado antes ou depois da cirurgia e do tipo de cancro da mama a tratar.

Para mais informações sobre a utilização de Phesgo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Phesgo?

As substâncias ativas de Phesgo, o pertuzumab e o trastuzumab, são anticorpos monoclonais (um tipo de proteína) que foram concebidos para se ligarem à HER2. A HER2 é uma proteína nas células cancerosas que faz com que as células tumorais cresçam mais rapidamente e que está presente em grandes quantidades em cerca de um quarto dos câncros da mama. Ao ligarem-se à HER2, o pertuzumab e o trastuzumab impedem que a HER2 produza os sinais que provocam o crescimento das células cancerosas. Ativam igualmente células do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), que matam as células cancerosas.

O pertuzumab e o trastuzumab ligam-se a duas partes diferentes da HER2 e as suas ações têm um efeito complementar. Estas ações combinadas retardam o crescimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Phesgo durante os estudos?

O pertuzumab e o trastuzumab administrados por perfusão (gota a gota) numa veia já estão autorizados para utilização conjunta no tratamento do cancro da mama HER2 positivo. Um estudo principal em 500 doentes demonstrou que Phesgo administrado sob a pele foi tão eficaz como esta associação.

O estudo demonstrou que os níveis de pertuzumab e trastuzumab no sangue foram semelhantes nos doentes que receberam Phesgo e nos que receberam a associação por perfusão. Além disso, em ambos os grupos, cerca de 60 % dos doentes (150 em 252 no grupo de Phesgo e 148 em 248 no grupo do pertuzumab em associação com trastuzumab) não apresentaram quaisquer sinais de cancro na mama e nas glândulas debaixo do braço após um ano de tratamento.

Quais são os riscos associados a Phesgo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Phesgo (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são alopecia (perda de cabelo), diarreia, náuseas (sensação de enjoo), anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos), fraqueza e dores nas articulações.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Phesgo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são neutropenia (contagem baixa de glóbulos brancos) com ou sem febre, insuficiência cardíaca (quando o coração não bombeia sangue tão bem como deveria), febre, infeções do sangue ou dos pulmões (sépsis, pneumonia) e diminuição da contagem de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Phesgo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Phesgo autorizado na UE?

Phesgo contém duas substâncias ativas, o pertuzumab e o trastuzumab, já autorizadas para o tratamento do cancro da mama HER2 positivo precoce e metastático e que estão disponíveis na forma de perfusão numa veia. Phesgo é tão eficaz no tratamento do cancro da mama como os medicamentos individuais administrados por via intravenosa. Como é administrado por via subcutânea, pode ser mais conveniente para os doentes, bem como menos invasivo e mais rápido do que o medicamento administrado por perfusão. Além das reações no local da injeção, os efeitos secundários associados a Phesgo são semelhantes aos observados com os medicamentos contendo pertuzumab e trastuzumab administrados por perfusão.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Phesgo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Phesgo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Phesgo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Phesgo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Phesgo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Phesgo

Mais informações sobre Phesgo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/phesgo.